

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁷ : A61M 1/34	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 00/51664 (43) Date de publication internationale: 8 septembre 2000 (08.09.00)
---	-----------	---

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/IB00/00216

(22) Date de dépôt international: 28 février 2000 (28.02.00)

(30) Données relatives à la priorité:
99/02732 2 mars 1999 (02.03.99) FR(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): INFOMED
S.A. [CH/CH]; 9, rue Boissonnas, CH-1227 Genève (CH).

(72) Inventeur; et

(75) Inventeur/Déposant (US seulement): FAVRE, Olivier
[CH/CH]; 36, chemin Frank-Thomas, CH-1208 Genève (CH).(74) Mandataires: SAVOYE, Jean-Paul etc.; Moinas Savoye &
Cronin, 42, rue Plantamour, CH-1201 Genève (CH).

(81) Etats désignés: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasiatique (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée

Avec rapport de recherche internationale.

(54) Title: TUBING FOR EXTRACORPORAL PURIFICATION OF THE BLOOD AND USE THEREOF

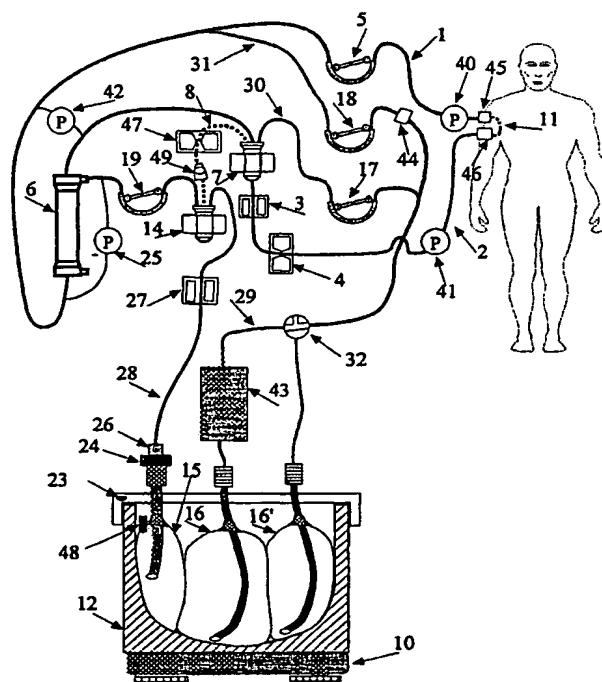
(54) Titre: TUBULURE POUR L'ÉPURATION EXTRACORPORELLE DU SANG ET UTILISATION DE CETTE TUBULURE

(57) Abstract

The tubing comprises an open-loop extracorporeal circulation duct that has two parts, whereby one part is for extracting the blood that is to be purified (1) and the other is for returning the purified blood (2); in addition to comprising at least one duct (29,30,31) that is used to connect at least one of said parts (1,2) to a source (16,16') of a substitution solution; a bubble trap (7) that is disposed along the loop; a duct for evacuating the rejected product (28) and provided with a segment that is designed to be used as a pump body; as well as connecting means (11) for detachable interconnection of the respective extremities (45,46) of the open-loop extracorporeal circulation tubing in order to form a closed loop. The duct for evacuating the rejected product (28) comprises the following items located downstream from the segment that is designed to act as a pump body (8): a blood detector (14) and a connecting duct (8) that extends between the downstream extremity of the segment that is designed to act as a pump body and the bubble trap (7).

(57) Abrégé

Cette tubulure comprend un conduit de circulation extracorporelle en boucle ouverte présentant deux parties, l'une d'extraction du sang à épurer (1), l'autre de retour du sang épuré (2), au moins un conduit (29, 30, 31) pour relier au moins une desdites parties (1, 2) à une source (16, 16') d'une solution de substitution, un piège à bulles (7) situé le long de ladite boucle, un conduit d'évacuation du produit rejeté (28), muni d'un segment conformé pour servir de corps de pompe et des moyens de raccordement (11) pour relier l'une à l'autre, de façon amovible, les extrémités respectives (45, 46) de ladite tubulure de circulation extracorporelle en boucle ouverte (1, 2) pour former une boucle fermée. Le conduit d'évacuation du produit rejeté (28) comporte, en aval dudit segment conformé pour servir de corps de pompe, un détecteur de sang (14), un conduit de liaison (8) s'étendant entre l'extrémité aval dudit segment conformé pour servir de corps de pompe et ledit piège à bulles (7).



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lesotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grèce			TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	ML	Mali	TT	Trinité-et-Tobago
BJ	Bénin	IE	Irlande	MN	Mongolie	UA	Ukraine
BR	Brésil	IL	Israël	MR	Mauritanie	UG	Ouganda
BY	Bélarus	IS	Islande	MW	Malawi	US	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	MX	Mexique	UZ	Ouzbékistan
CF	République centrafricaine	JP	Japon	NE	Niger	VN	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NL	Pays-Bas	YU	Yougoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NO	Norvège	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	NZ	Nouvelle-Zélande		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PL	Pologne		
CN	Chine	KZ	Kazakstan	PT	Portugal		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RO	Roumanie		
CZ	République tchèque	LI	Liechtenstein	RU	Fédération de Russie		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SD	Soudan		
DK	Danemark	LR	Libéria	SE	Suède		
EE	Estonie			SG	Singapour		

**TUBULURE POUR L'EPURATION EXTRACORPORELLE DU SANG ET
UTILISATION DE CETTE TUBULURE.**

La présente invention se rapporte à une tubulure pour
5 l'épuration extracorporelle du sang d'un être humain ou d'un
animal à sang chaud, comprenant un conduit de circulation
extracorporelle en boucle ouverte présentant deux parties,
l'une d'extraction du sang à épurer, l'autre de retour du
sang épuré, destinées à être raccordées à des moyens d'épu-
10 ration, au moins un conduit pour relier au moins une des-
dites parties à une source d'une solution de substitution,
un piège à bulles situé le long de ladite boucle, un conduit
d'évacuation du produit rejeté par lesdits moyens d'épura-
tion, muni d'un segment conformé pour servir de corps de
15 pompe destiné à être mis en prise avec une pompe péristalti-
que et des moyens de raccordement pour relier l'une à l'au-
tre, de façon amovible, les extrémités respectives de ladite
tubulure de circulation extracorporelle en boucle ouverte
pour former une boucle fermée. Cette invention se rapporte
20 aussi à une utilisation de cette tubulure.

Ce type de tubulure est utilisé notamment pour des
malades souffrant d'insuffisance rénale, nécessitant d'éli-
miner une ou plusieurs substances nocives et/ou de voir leur
poids contrôlé au cours du temps. Les dispositifs qui exis-
25 tent pour traiter les patients atteints de défaillance réna-
le sont généralement conçus pour être utilisés par des pro-
fessionnels en milieu hospitalier. Dans le cas d'une défail-
lance chronique le malade doit se rendre régulièrement,
typiquement trois fois par semaine, en milieu hospitalier
30 spécialisé, au détriment de sa qualité de vie.

Dans le cas d'une défaillance aiguë associée à un état
de crise et limitée dans le temps, le malade est traité en
soins intensifs par un personnel soignant non spécialisé
dans ce genre de thérapie.

Les principales méthodes de traitement sont l'hémodialyse qui consiste en un échange ionique par diffusion entre le sang et un liquide appelé dialysat et l'hémofiltration qui agit par convection en filtrant mécaniquement le sang.

5 Les deux méthodes utilisent une membrane artificielle comme filtre semi-perméable.

Ce processus de traitement comporte trois phases, comprenant une phase de préparation de la tubulure, une phase de traitement proprement dite et une phase de rangement de cette tubulure. La préparation comporte deux séquen-
10 ces qui sont souvent distinctes, l'amorçage du circuit qui permet de remplir les tubulures et le filtre en éliminant l'air, et le rinçage qui nettoie les tubulures et le filtre en vue de réaliser le traitement. Après ce traitement, selon
15 que l'on souhaite ou non réutiliser la tubulure, on la désinfecte en laissant à l'intérieur un désinfectant qui évite le développement de bactéries, ou on se contente de la vider avant de la jeter.

Pour préparer une tubulure de l'état de la technique en
20 vue d'effectuer une opération d'épuration extracorporelle du sang, on connecte l'extrémité d'extraction du sang de la tubulure à un réservoir de solution et l'extrémité de retour du sang de cette tubulure à un collecteur de liquide. On fait ensuite circuler cette solution au moyen de la pompe
25 d'extraction du sang, du réservoir de solution au collecteur de liquide.

Ce processus de préparation entraîne plusieurs inconvénients. Il nécessite l'utilisation de sacs supplémentaires qui doivent ensuite être éliminés en observant les prescrip-
30 tions de sécurité. A chaque changement, ces sacs doivent être ouverts et fermés. Il entraîne donc un important travail de manipulation. De plus, la tubulure n'est pas réutilisable, en raison de la complexité des opérations de vidange et de nettoyage que nécessiterait cette réutilisation.

Les phases de préparation et de rangement du dispositif sont donc complexes à réaliser et prennent un temps important. Durant le traitement la purge de la tubulure et les changements des réservoirs de liquide prennent également du temps et sont en outre difficiles à réaliser par le patient lui-même.

On a déjà proposé, notamment dans le US 4 888 004 ainsi que dans le WO 90/15631, des tubulures comportant des moyens de liaison amovible entre les deux extrémités de la boucle ouverte pour former une boucle fermée, permettant de faire circuler une solution de rinçage ou pour amorcer le circuit avant le traitement d'un patient. Bien que ces documents se rapportent à des circuits comportant notamment un piège à bulles, destiné à séparer la phase gazeuse de la phase liquide, aucun d'eux ne permet d'établir une communication directe entre le piège à bulles et le réservoir de récupération. En effet dans le WO 90/15631, le conduit reliant le piège à bulles au réservoir de récupération est en prise avec une pompe péristaltique, de sorte que la phase gazeuse ne peut pas s'évacuer librement. Il en est évidemment de même d'un éventuel trop-plein, puisque le débit à travers le conduit d'évacuation est contrôlé par la pompe péristaltique. Dans le US 4 888 004, aucun conduit ne relie le piège à bulles au réservoir de récupération.

Le but de la présente invention est de remédier au moins en partie aux inconvénients susmentionnés.

A cet effet, cette invention a tout d'abord pour objet une tubulure du type mentionné précédemment, selon la revendication 1.

Cette invention a également pour objet une utilisation de la tubulure, telle que définie par la revendication 6.

La tubulure objet de cette invention est particulièrement simple d'emploi de sorte qu'elle rend le traitement accessible au malade qui peut se soigner lui-même à domici-

le, ou dans un centre spécialisé, dans la mesure où elle permet de réduire au minimum toute intervention au cours des trois phases du processus de traitement. Elle a en effet été conçue en vue d'une gestion automatique, ou quasi automatique de toutes ses phases de fonctionnement aussi bien avant, pendant, qu'après le traitement d'épuration du sang. Elle permet également, de ce fait, d'être utilisée en milieu hospitalier par du personnel non spécialisé dans ce genre de traitement, notamment par le personnel des soins intensifs.

10 Grâce à sa conception, cette tubulure peut non seulement servir à évacuer librement le gaz, mais également le trop-plein de liquide, tout en permettant de détecter la présence indésirable de sang qui s'écoulerait accidentellement à travers le conduit d'évacuation. Ces avantages vont
15 dans le sens d'une plus grande sécurité du patient, d'une diminution des risques infectieux et d'une simplicité de mise en oeuvre.

Le dessin annexé illustre, très schématiquement et à titre d'exemple, une forme d'exécution de la tubulure, ainsi
20 qu'un mode d'utilisation de cette tubulure, objets de la présente invention.

La figure 1 illustre le schéma d'un dispositif pour l'hémofiltration ou la plasmaphérèse dans lequel est utilisée une tubulure selon cette forme d'exécution;

25 la figure 2 illustre une procédure de préparation de la tubulure à un processus d'épuration;

la figure 3 illustre une procédure de rangement de cette tubulure;

les figures 4a-4c illustrent un détail à plus grande
30 échelle des moyens de raccordement vus respectivement en élévation latérale (4a), tourné de 90° autour d'un axe transversal (4b) et en élévation latérale assemblés aux extrémités de la tubulure (4c) ;

la figure 5 illustre une variante de la tubulure permettant de connecter le système de circulation intracorporelle du patient au conduit de circulation extracorporelle au moyen d'un accès vasculaire unique.

5 La tubulure objet de la présente invention se présente comme un conduit en boucle ouverte qui comporte une tubulure d'extraction 1 séparée d'une tubulure de retour 2 par un filtre 6 ou tout autre moyen d'épuration approprié. Sur la tubulure de retour 2 sont placés un détecteur de bulles
10 d'air 3 et un clamp 4. Une pompe péristaltique 5 sert principalement à extraire le sang du patient et à le faire circuler dans la boucle ouverte lorsque ses deux extrémités sont connectées en deux portions distinctes de la circulation sanguine intracorporelle du patient. Un piège à bulles
15 7 permet d'une part d'arrêter les bulles d'air en déplacement dans la boucle de circulation extracorporelle et d'autre part d'introduire et/ou d'extraire des fluides dans cette boucle de circulation 1, 2.

Cette tubulure comporte encore un conduit d'extraction
20 du liquide filtré 28, associé à une pompe d'extraction du produit rejeté 19, à un détecteur de fuite de sang 14 et un collecteur 15 de ce produit rejeté. Un capteur de pression 25, un capteur de conductivité électrique 26, un capteur de température 27 et un capteur d'équilibre acido-basique 24
25 seront encore avantageusement associés à ce conduit d'extraction 28. Ces capteurs pourront encore être associés à des moyens d'affichage (non représentés) et à des moyens de calcul (non représentés) utilisés pour la gestion du processus d'épuration.

30 La tubulure selon l'invention comporte encore un conduit 29, permettant de relier une source de solution de substitution 16 à la boucle de circulation extracorporelle 1, 2. Ce conduit 29 est associé à une pompe de circulation 17 commandant le débit de solution de substitution dans un con-

duit 30 qui relie le conduit 29 à la tubulure de retour 2 de la boucle de circulation extracorporelle. Un second conduit 31 relie le conduit 29 à la tubulure d'extraction 1 de la boucle ouverte de circulation extracorporelle. De préférence, ce second conduit 31 est en deux parties assemblées par un connecteur 44 dont le rôle est expliqué dans la description de la procédure de nettoyage. Une pompe 18 associée à ce conduit 31 contrôle le débit de la solution de substitution qui s'écoule vers la tubulure d'extraction 1. En variante, on pourrait utiliser une seule pompe associée au conduit 29 et un répartiteur de débit disposé à l'embranchement des conduits 30 et 31.

Un conduit de liaison 8 relie la boucle de circulation 1, 2 à la tubulure d'extraction 28. Ce conduit de liaison 8 part du piège à bulles 7 et aboutit au détecteur de sang 14. Grâce à ce conduit de liaison 8, la boucle de circulation est rendue étanche à l'air ambiant tout en permettant d'évacuer les bulles qu'elle renferme, généralement sous forme d'un mélange des phases liquide et gazeuse. Ce conduit fait, de préférence, partie intégrante de la tubulure et peut donc être stérilisé avec elle. Pour permettre à l'air de s'échapper vers l'atmosphère le collecteur 15 peut être muni d'une soupape de surpression 48, ou le collecteur peut être une enceinte non étanche. Une poche souple et étanche vide en début de traitement est également une forme de réalisation possible du collecteur 15.

Une valve anti-retour 49, disposée le long du conduit de liaison 8, ne permet l'écoulement de liquide dans ce conduit que dans le sens allant de la boucle de circulation 1, 2, vers le conduit d'évacuation 28 et empêche ainsi que le produit rejeté atteigne le piège à bulles 7 en cas d'erreur de manipulation. Un clamp 47 permet de contrôler le débit dans ce conduit de liaison 8, de fermer cette connexion.

Ce conduit de liaison 8 évite l'entrée d'air dans la boucle de circulation 1, 2 en cas d'erreur de manipulation, puisqu'il plonge dans le détecteur de sang 14 qui est normalement rempli d'ultrafiltrat. Si ce détecteur détecte la présence de sang, il émet un signal destiné à arrêter les pompes 5, 17, 18 et 19. De plus, ce conduit de liaison 8 évite toute fuite de liquide vers l'extérieur.

Dans la variante illustrée sur la figure 5, un réservoir tampon étanche 50 est ajouté sur le tronçon de la boucle de circulation existant entre les pompes 5 et 17 cette dernière étant placée sur la tubulure de retour 2, un raccord en forme de Y 51 relie la tubulure d'extraction 1 à la tubulure de retour 2, et la boucle de circulation extracorporelle ainsi formée à un accès unique de la circulation sanguine du patient, le raccord 11 devenant un bouchon dont la forme peut autoriser, ou non, la circulation du liquide à l'extérieur du raccord 51. La liaison entre la source de solution 16 et la boucle de circulation extracorporelle est placée sur la tubulure d'extraction 1, elle peut également être placée sur la tubulure de retour 2 ou sur les deux simultanément.

De préférence, l'enceinte de récupération 15 et une ou plusieurs sources de solution de substitution 16, 16' sont constituées par des poches souples disposées dans un ou plusieurs conteneurs 12, de préférence rigide. L'information relative à ce conteneur 12 peut avantageusement être enregistrée et affichée par un organe 23. Le conteneur utilisé et différentes variantes possibles correspondent de préférence au conteneur décrit dans le FR 9812705 auquel on pourra se référer pour plus de détails.

Un dispositif de pesage 10 peut être associé au conteneur 12 pour mesurer les quantités de liquide échangées. A titre de variantes ces moyens de pesage peuvent être remplacés par des moyens de mesure de volume ou de niveau de

liquide ou encore par des capteurs de débits qui donnent une information équivalente.

Différents capteurs peuvent compléter le dispositif, notamment des capteurs de déplacement des pompes (non représentés), des capteurs de pression (40, 41, 42, 25), ou encore un ou plusieurs capteurs de température 27.

Les différents capteurs associés à la tubulure objet de l'invention sont reliés à des moyens de calcul (non représentés) qui comportent essentiellement des moyens électroniques et informatiques permettant notamment de recueillir et de traiter les informations pour agir sur différents organes.

On peut encore prévoir un moyen de chauffage 43 du sang et/ou de la solution de substitution et/ou de désinfection, lequel moyen de chauffage peut être disposé à un endroit quelconque du dispositif.

Après mise en place de la tubulure sur l'appareil selon la figure 1, l'amorçage de la tubulure consiste tout d'abord, si ce n'est déjà fait, à relier l'une à l'autre les deux extrémités de la boucle ouverte à l'aide du conduit de raccordement 11. Ce conduit de raccordement 11, montré plus en détail aux figures 4a, 4b, 4c possède deux connexions 11a, 11b qui sont identiques à celles qui permettent de relier la tubulure à la circulation sanguine du patient par l'intermédiaire d'un cathéter ou d'un autre élément de connexion (non représenté), de sorte que les extrémités ouvertes 45, 46 de la tubulure 1, 2 peuvent ainsi être adaptées indifféremment aux cathéters ou au conduit de raccordement 11. Le volume interne de ce conduit de raccordement 11 est quasi nul pour éviter les pertes de liquide lors de la connexion de cette tubulure au patient, auquel sont fixées les extrémités 45 et 46. De préférence, le conduit de raccordement 11 est donc conçu pour que les deux extrémités de la boucle ouverte de circulation 1, 2 soient placées bout

à bout. Avantageusement, ce conduit de raccordement 11 est réalisé en matière plastique et est stérilisé en même temps que le reste de la tubulure avec laquelle il est livré. Une partie élargie 11c peut être prévue pour faciliter le
5 maintien du raccord pendant les opérations de connexion et déconnexion.

Selon une procédure de préparation préférée représentée sur la figure 2, l'amorçage consiste à faire tourner les pompes d'extraction du sang 5, de prédilution 17 et/ou de
10 postdilution 18 de manière à remplir les tubulures 1, 2 et le filtre associé 6, la pompe d'extraction du produit rejeté 19 est également actionnée pour aider à purger la boucle de circulation 1, 2, mais à un débit plus faible. Durant la phase de rinçage, le débit d'extraction du filtrat de la
15 pompe 19 est maintenu à une valeur inférieure, éventuellement nulle, à la somme des débits de prédilution et postdilution des pompes 17 et 18, la pompe 5 d'extraction du sang fournissant un débit suffisant pour ne pas freiner celui des pompes 17 et 18. La tubulure est ainsi remplie de
20 liquide durant toute l'opération, le trop-plein, s'évacuant à travers le conduit 8, à un débit équivalent à la différence entre celui retiré (filtrat) et celui ajouté (prédilution et postdilution).

L'arrêt de ces deux opérations d'amorçage et de rinçage
25 se fait normalement automatiquement lorsque des masses de solution de substitution préalablement déterminées ont été échangées. L'arrêt peut exceptionnellement être provoqué par l'utilisateur lui-même ou une alarme, par exemple lorsque des bulles d'air sont détectées par le détecteur 3 durant le
30 rinçage.

A la fin du rinçage, une opération consistant à activer la pompe à sang 5 et la pompe de filtrat 19 simultanément permet d'abaisser le niveau de liquide dans le piège à

bulles 7. Le clamp 47 est ensuite fermé en vue de réaliser l'épuration du sang.

Dans le cas de la tubulure illustrée à la figure 5, l'amorçage et le rinçage suivent le même principe que précédemment décrit. La pompe 18 injecte du liquide à un débit supérieur au débit d'extraction fourni par la pompe 19, le surplus étant éliminé à travers le conduit 8, les pompes 5 et 17 placées sur le conduit de circulation extracorporelle étant commandées de manière maintenir une pression raisonnable dans l'ensemble du circuit, évitant ainsi de détériorer ce dernier. Cette commande se base, de manière préférée, sur les indications des capteurs de pression 40, 41, 42, 25.

Un avantage supplémentaire de la fermeture de la boucle de circulation 1, 2 par le conduit de raccordement 11 est de rendre possible le contrôle des capteurs de pression pendant le rinçage. La fermeture de cette boucle de circulation 1, 2 par des éléments non déformables, permet de vérifier que les pressions lues par les capteurs 40 et 41 sont identiques et qu'elles augmentent lorsque la pompe 18 et/ou la pompe 17 tournent, alors que les autres sont à l'arrêt. On peut vérifier que la pression lue par le capteur 25 augmente proportionnellement au débit de la pompe d'extraction du filtrat 19 pour un débit constant et non nul de la pompe d'extraction du sang 5. On peut aussi vérifier que la pression lue par le capteur 42 augmente proportionnellement au débit de la pompe 5 les autres étant arrêtées.

Les variations de pressions mesurées en fonction du déplacement de ces pompes sont comparées à une courbe de référence enregistrée dans une mémoire lors d'une procédure de calibration de l'appareil. La comparaison des mesures avec la courbe de référence correspondante permet de déterminer si la réponse des capteurs de pression est correcte en appliquant des méthodes classiques de traitement du signal. Notons que l'on vérifie également ici que les pompes sont

occlusives et que les tubulures utilisées sont celles qui correspondent au traitement qui sera réalisé, ces conditions étant nécessaires pour obtenir une réponse satisfaisante des capteurs de pression.

5 Pour purger l'air de la boucle de circulation 1, 2, au cours de la phase d'épuration du sang, on ouvre le clamp 47 qui est normalement fermé durant cette phase d'épuration. Cette ouverture peut être commandée automatiquement ou manuellement. Le clamp 4 est fermé pour éviter que des bulles ne
10 parviennent au patient, puis on entame une procédure automatique qui fait tourner la pompe 17, le surplus de liquide injecté remplaçant progressivement les bulles d'air qui sont éliminées à travers le conduit de liaison 8. L'opérateur arrête le processus lorsqu'il constate que le niveau de li-
15 quide dans le piège à bulles 7 est suffisant pour poursuivre l'épuration du sang. Le conduit de liaison 8 est ensuite fermé et le clamp 4 est ouvert à nouveau pour laisser le sang circuler.

Si la circulation du sang au moyen de la tubulure est
20 évidente dans le cas classique illustré par la figure 1, il convient de préciser comment elle est assurée dans le cas où un accès unique à la circulation sanguine du patient est réalisé. Lors du rinçage, le réservoir tampon 50 est rempli de liquide. Au début de la phase d'épuration du sang, le
25 dispositif commence par retourner ce liquide au patient en activant la pompe 17, les autres étant arrêtées. Après qu'un certain volume de liquide ou un certain temps se soit écoulé, la pompe 17 est arrêtée et les pompes 5, 18 et 19 sont actionnées, comprimant ainsi l'air compris entre le
30 sang contenu dans le réservoir 50 et le sommet de ce dernier, jusqu'à ce qu'une pression mesurée par le capteur 42 soit supérieure à une limite connue du système. L'épuration est ainsi réalisée en assurant un niveau de remplissage suffisant, pour assurer la continuité de la

circulation de sang, du réservoir 50 à chaque cycle. Ce cycle en deux phases est reproduit jusqu'à la fin de la séance d'épuration.

La condition de réussite de l'opération est que le
5 volume de liquide retiré à chaque cycle du réservoir 50 par la pompe 17 soit inférieur au volume du réservoir lui-même.

Un problème important des traitements d'épuration extracorporelle est le coût financier et écologique des éléments consommables associés à chaque traitement.

10 L'utilisation de la tubulure selon l'invention permet de la conserver sur l'appareil en effectuant la phase de rangement qui sera décrite en relation avec la figure 3.

On commence par débrancher l'extrémité 45 de la partie d'extraction du sang 1 de la tubulure du cathéter, on sépare
15 le conduit de prédilution 31 au niveau du connecteur 44 et on relie l'extrémité 45 à la partie du conduit de prédilution 31 qui communique avec la source de solution 16 ou 16'. On pompe alors la solution à l'aide de la pompe 5 de manière à retourner le sang vers le patient.

20 Une fois cette opération terminée, on débranche les extrémités 45 et 46 de la boucle de circulation pour les réunir à l'aide du conduit de raccordement 11 positionné comme lors de l'amorçage de la tubulure. Les deux parties du conduit de prédilution 31 sont à nouveau réunies au raccord
25 44. On ouvre le clamp 47 qui ferme le conduit de liaison 8 puis, on effectue la vidange complète ou la désinfection de la tubulure. La désinfection peut être suivie d'un rinçage avec une autre solution ou d'une vidange. En variante, si l'on souhaite effectuer uniquement une vidange, on peut
30 débrancher l'extrémité 46 du patient et la placer de manière à ce que son contenu se vide, via une ouverture non représentée, directement dans le conteneur 15, évitant ainsi de devoir toucher aux autres parties de la tubulure.

La vidange du circuit s'effectue en faisant tourner toutes les pompes, de préférence avec les clamps ouverts, la totalité du liquide se retrouvant ainsi dans le collecteur 15 et étant mesurée par la balance 10. On arrête la vidange lorsque le poids mesuré par la balance indique que les débits y relatifs sont nuls. La désinfection est réalisée en orientant une vanne 32 vers un compartiment par exemple 16' qui peut contenir un liquide de désinfection, par exemple de l'acide ou une solution saline concentrée, que l'on fait circuler à l'aide des pompes dans des conditions identiques à celles de rinçage de la boucle de circulation 1, 2, de manière à s'assurer que la totalité de cette boucle est mise en contact avec le désinfectant. Cette étape se termine après qu'un certain temps ou un certain volume se soit écoulé. Pour effectuer un rinçage après la désinfection, la vanne 32 est orientée vers le compartiment 16, qui contient la solution de rinçage, puis les pompes sont actionnées dans les mêmes conditions que précédemment. Le rinçage se termine selon les mêmes critères que la désinfection.

Différentes précaution doivent être prises pour effectuer ces opérations et s'assurer que le fluide utilisé pour la désinfection est correctement rincé avant de commencer l'opération d'épuration. Le contrôle est effectué de préférence, d'une part au niveau de la vanne 32, dont le déplacement est contrôlé au moyen d'au moins un capteur (non représenté), et d'autre part, grâce au capteur d'équilibre acido-basique 24 et/ou de conductivité électrique 26 placés sur la tubulure d'extraction 28. La mesure est effectuée lorsque la pompe d'extraction 19 est actionnée, la valeur obtenue étant alors représentative de celle du liquide circulant dans la boucle de circulation 1, 2. Cette valeur mesurée peut ensuite être comparée avec une valeur de référence mémorisée.

REVENDICATIONS

1. Tubulure pour l'épuration extracorporelle du sang d'un être humain ou d'un animal à sang chaud, comprenant un conduit de circulation extracorporelle en boucle ouverte présentant deux parties, l'une d'extraction du sang à épurer (1), l'autre de retour du sang épuré (2), destinées à être raccordées à des moyens d'épuration (6), au moins un conduit (29, 30, 31) pour relier au moins une desdites parties (1, 2) à une source (16, 16') d'une solution de substitution, un piège à bulles (7) situé le long de ladite boucle, un conduit d'évacuation du produit rejeté (28) dans une enceinte de récupération (15) par lesdits moyens d'épuration, muni d'un segment conformé pour servir de corps de pompe destiné à être mis en prise avec une pompe péristaltique et des moyens de raccordement (11) pour relier l'une à l'autre, de façon amovible, les extrémités respectives (45, 46) de ladite tubulure de circulation extracorporelle en boucle ouverte (1, 2) pour former une boucle fermée, caractérisée en ce que ledit conduit d'évacuation du produit rejeté (28) comporte, en aval dudit segment conformé pour servir de corps de pompe, un détecteur de sang (14), un conduit de liaison (8) s'étendant entre l'extrémité aval dudit segment conformé pour servir de corps de pompe et ledit piège à bulles (7).

25 2. Tubulure selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle comporte de plus un réservoir tampon (50) sur le tronçon de la boucle de circulation existant entre les pompes 5 et 17.

30 3. Tubulure selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que ledit conduit de liaison (8) comporte des moyens (47) pour contrôler le débit à travers lui.

4. Tubulure selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que chacune desdites parties (1, 2) dudit

élément de circulation est reliée à ladite source de solution de substitution (16, 16').

5 5. Tubulure selon l'une des revendications précédentes, caractérisée en ce que ledit conduit (29) pour relier au moins l'une desdites parties dudit conduit de circulation (1, 2) à ladite source de solution de substitution comporte un embranchement et des moyens de commutation (32) pour relier alternativement ladite partie à au moins deux enceintes (16, 16') de ladite solution.

10 6. Utilisation de la tubulure selon l'une des revendications précédentes, ledit conduit de circulation (1, 2) formant une boucle fermée, caractérisée en ce qu'on fait circuler du liquide dans ladite boucle de circulation (1, 2) fermée pour évacuer l'air qu'elle renferme par ledit conduit
15 de liaison (8).

7. Utilisation de la tubulure précédente caractérisées en ce que la pompe d'extraction du sang est activée lorsque la pompe de retour de sang (17) est arrêtée et jusqu'à ce que la pression mesurée par le capteur (42) atteigne ou
20 dépasse une valeur de seuil prédéterminée.

8. Utilisation de la tubulure selon la revendication 7, caractérisée en ce que lorsque le processus de purification du sang est terminé, on relie l'extrémité d'entrée dudit conduit de circulation à une source de liquide de substitution et on fait circuler ce liquide pour refouler le sang
25 contenu dans ce conduit de circulation (1, 2) par l'autre extrémité de cette boucle ouverte.

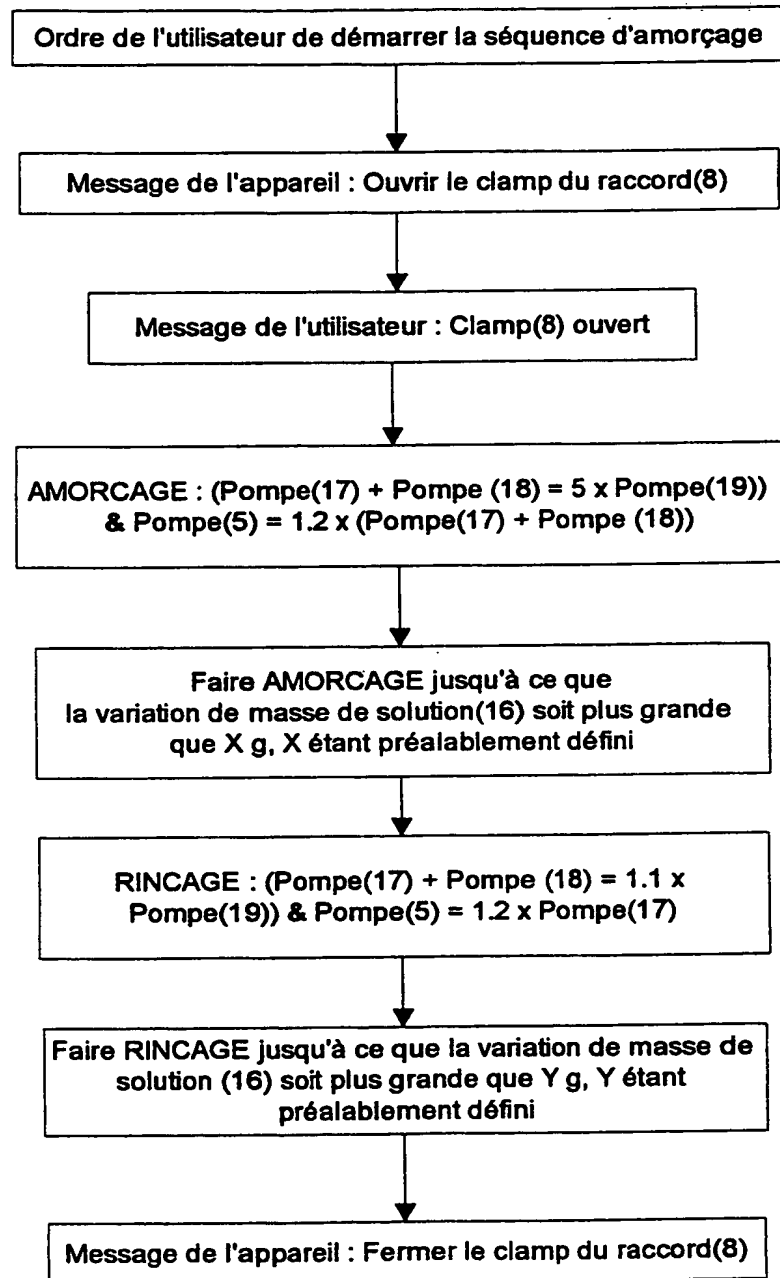
9. Utilisation de la tubulure selon la revendication 7, caractérisée en ce que les extrémités d'entrée (45) et de
30 sortie (46) étant directement reliées l'une à l'autre, on remplit cette boucle fermée lors d'une phase de préparation ou de rangement, en l'alimentant par une solution de substitution ou de désinfection jusqu'à ce qu'une masse

prédéterminée de ladite solution ait circulé à travers ladite boucle fermé.

10. Utilisation de la tubulure selon la revendication 7, caractérisée en ce qu'on commande les pompes (5, 17, 18, 19) assez longtemps pour que la tubulure et les poche de solution (16, 16') ne contiennent plus de liquide.

This Page Blank (uspto)

2/5

**Figure 2**

This Page Blank (uspto)

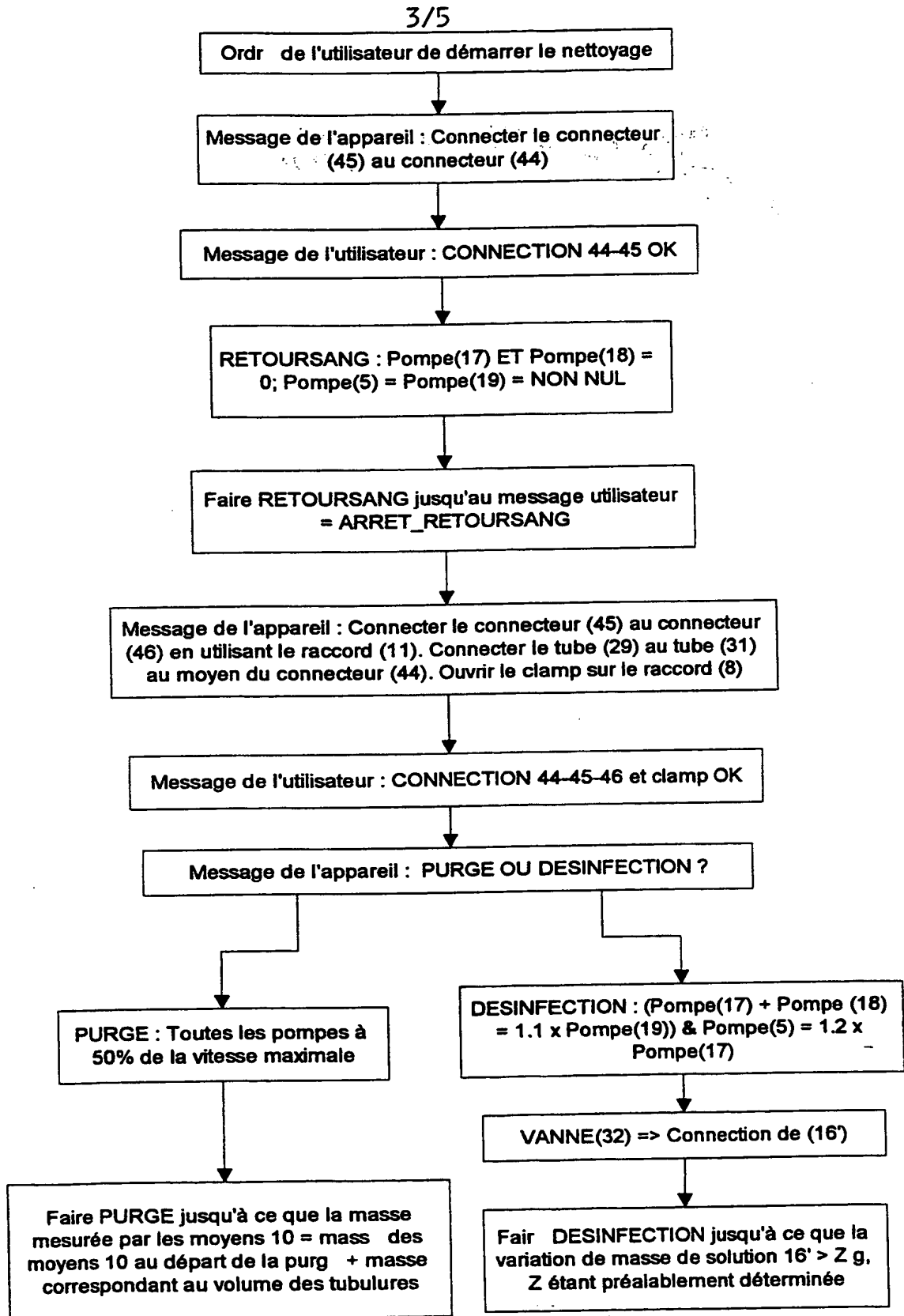


Figure 3

This Page Blank (uspto)

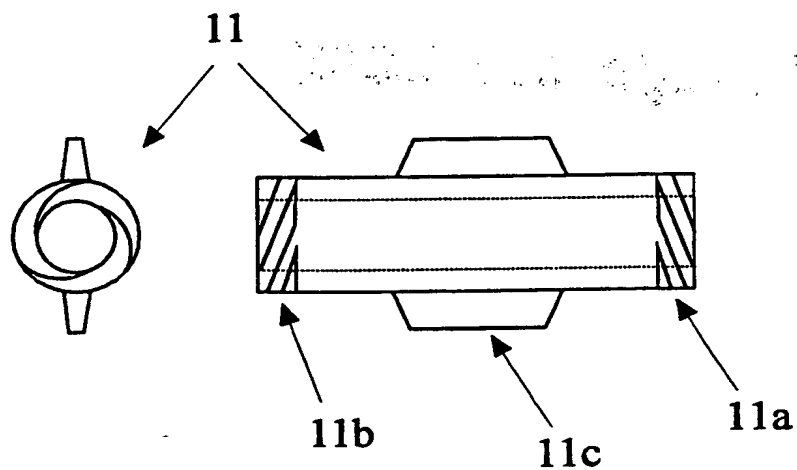


Figure 4a

Figure 4b

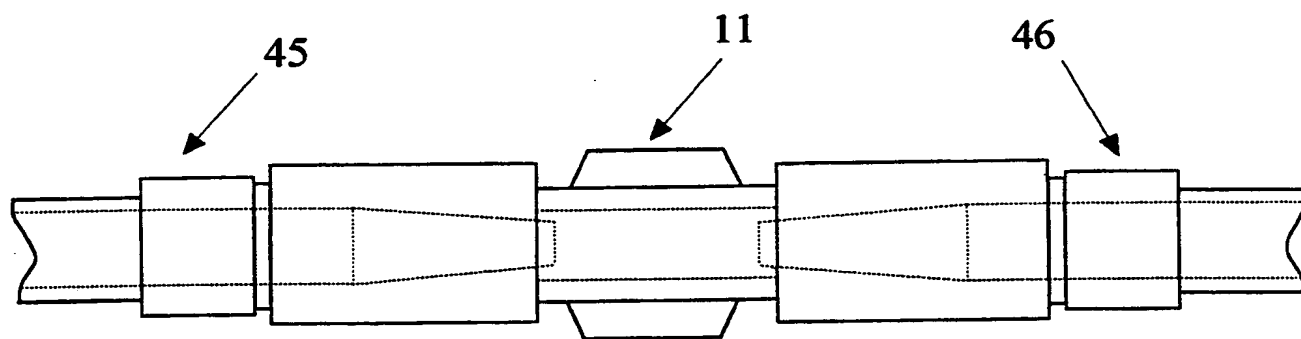


Figure 4c

This Page Blank (uspto)

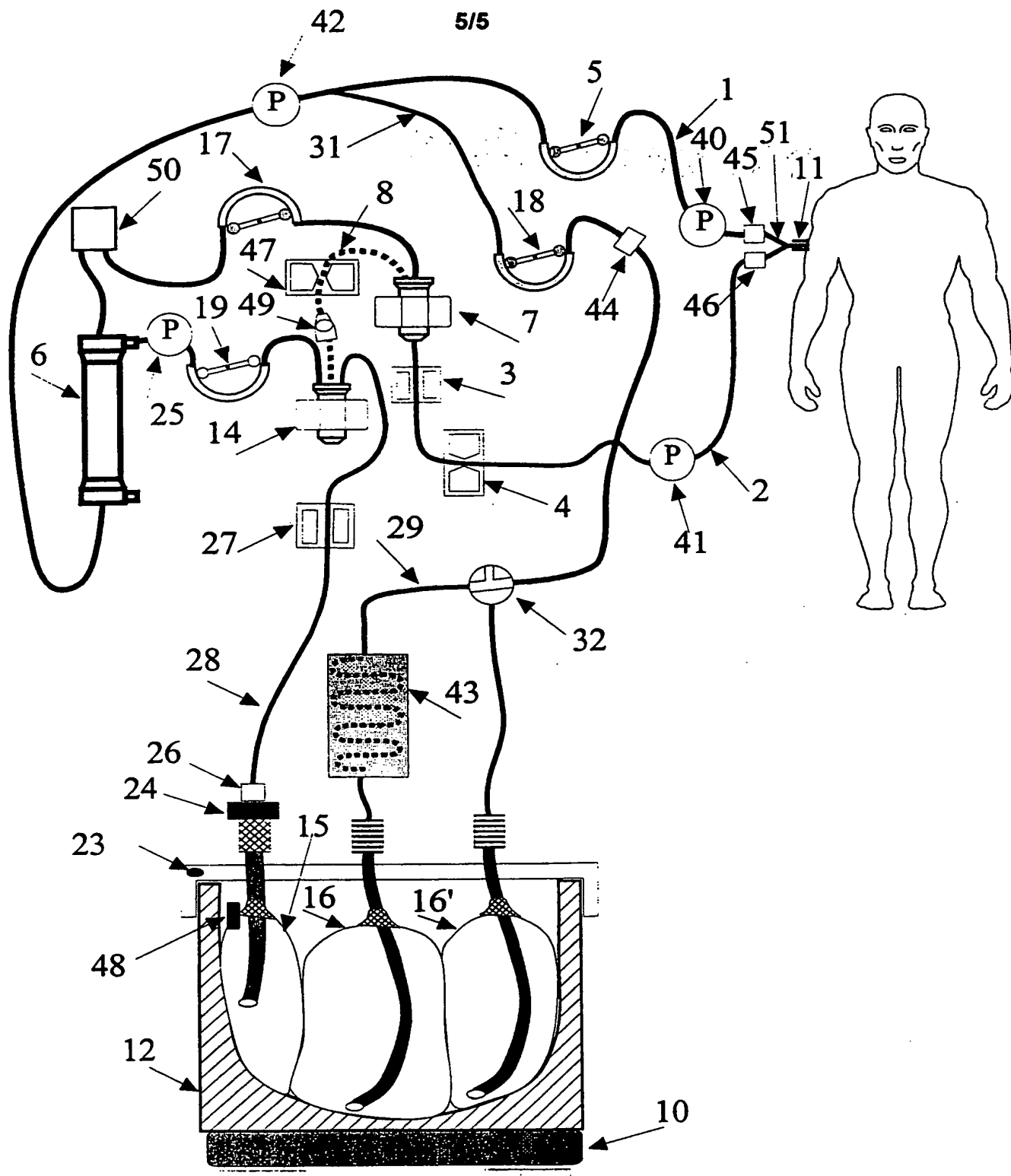


Figure 5

This Page Blank (uspto)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. Application No

PCT/IB 00/00216

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61M1/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 826 383 A (MEDICAL SUPPORT GMBH) 4 March 1998 (1998-03-04) column 4, line 50 - column 5, line 2 column 5, line 42 - line 44 column 6, line 9 - line 19 figures 2-4	1-3
A	US 4 888 004 A (WILLIAMSON IV WARREN P ET AL) 19 December 1989 (1989-12-19) cited in the application column 3, line 26 - column 4, line 40 column 6, line 46 - line 63 figure 1	1,4,6
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the International filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 May 2000

Date of mailing of the international search report

16/05/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Lakkis, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/IB 00/00216

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 90 15631 A (UNIV WASHINGTON) 27 December 1990 (1990-12-27) cited in the application page 4, line 18 - line 25 page 5, line 16 - line 18 page 10, line 3 - line 12 figures 1,2	1,4,6
A	US 5 762 782 A (MATTHEWS DAWN ET AL) 9 June 1998 (1998-06-09) column 17, line 42 - line 50 column 23, line 7 - line 11 column 26, line 8 - line 32 column 29, line 63 - column 30, line 13 column 50, line 58 - column 51, line 13 figures 6,13,27,41	1
A	EP 0 834 329 A (KANEKAFUCHI CHEMICAL IND) 8 April 1998 (1998-04-08) page 9, line 30 - line 32 figure 3	8
A	US 4 552 721 A (FENTRESS PHILIP W ET AL) 12 November 1985 (1985-11-12)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Inter Application No

PCT/IB 00/00216

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0826383 A	04-03-1998	DE 4208274 C AT 163135 T DE 59308128 D EP 0560368 A EP 0720856 A EP 0826384 A ES 2115690 T GR 3026703 T US 5490925 A US 5259961 A	21-10-1993 15-02-1998 19-03-1998 15-09-1993 10-07-1996 04-03-1998 01-07-1998 31-07-1998 13-02-1996 09-11-1993
US 4888004 A	19-12-1989	NONE	
WO 9015631 A	27-12-1990	AT 133341 T AU 6041190 A CA 2060902 A DE 69025059 D DE 69025059 T DK 478692 T EP 0478692 A ES 2083457 T US 5114580 A US 5252213 A	15-02-1996 08-01-1991 21-12-1990 07-03-1996 04-07-1996 10-06-1996 08-04-1992 16-04-1996 19-05-1992 12-10-1993
US 5762782 A	09-06-1998	US 5591344 A AU 698545 B AU 4444996 A AU 4977996 A CA 2168629 A DE 19605260 A GB 2299026 A,B GB 2310613 A,B GB 2310614 A GB 2310615 A,B GB 2310602 A,B GB 2310616 A,B GB 2310617 A,B GB 2310618 A,B GB 2320210 A,B GB 2320209 A,B JP 9000618 A WO 9625214 A US 5674404 A US 5705066 A US 5645734 A US 5690831 A US 5658456 A US 5707086 A US 5674397 A US 5630935 A US 5690821 A US 5725776 A US 5670050 A US 5702606 A US 5674390 A US 5651893 A US 5788099 A US 5714060 A	07-01-1997 29-10-1998 22-08-1996 04-09-1996 14-08-1996 28-11-1996 25-09-1996 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 17-06-1998 17-06-1998 07-01-1997 22-08-1996 07-10-1997 06-01-1998 08-07-1997 25-11-1997 19-08-1997 13-01-1998 07-10-1997 20-05-1997 25-11-1997 10-03-1998 23-09-1997 30-12-1997 07-10-1997 29-07-1997 04-08-1998 03-02-1998

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 00/00216

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5762782	A		US 5932110 A	03-08-1999
			US 5788851 A	04-08-1998
			US 5783072 A	21-07-1998
			US 5716531 A	10-02-1998
			US 5863421 A	26-01-1999
			US 5932103 A	03-08-1999
EP 0834329	A	08-04-1998	JP 10080478 A	31-03-1998
			JP 10080475 A	31-03-1998
			JP 10080480 A	31-03-1998
			JP 10080474 A	31-03-1998
			CA 2214754 A	09-03-1998
US 4552721	A	12-11-1985	US 4707335 A	17-11-1987

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der. Internationale No

PCT/IB 00/00216

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61M1/34

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	EP 0 826 383 A (MEDICAL SUPPORT GMBH) 4 mars 1998 (1998-03-04) colonne 4, ligne 50 - colonne 5, ligne 2 colonne 5, ligne 42 - ligne 44 colonne 6, ligne 9 - ligne 19 figures 2-4	1-3
A	US 4 888 004 A (WILLIAMSON IV WARREN P ET AL) 19 décembre 1989 (1989-12-19) cité dans la demande colonne 3, ligne 26 - colonne 4, ligne 40 colonne 6, ligne 46 - ligne 63 figure 1	1,4,6
	-/-	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

"T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

"X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

"Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

"Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

10 mai 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

16/05/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Lakkis, A

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

3 internationale No

PCT/IB 00/00216

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>WO 90 15631 A (UNIV WASHINGTON) 27 décembre 1990 (1990-12-27) cité dans la demande page 4, ligne 18 - ligne 25 page 5, ligne 16 - ligne 18 page 10, ligne 3 - ligne 12 figures 1,2</p>	1,4,6
A	<p>US 5 762 782 A (MATTHEWS DAWN ET AL) 9 juin 1998 (1998-06-09) colonne 17, ligne 42 - ligne 50 colonne 23, ligne 7 - ligne 11 colonne 26, ligne 8 - ligne 32 colonne 29, ligne 63 - colonne 30, ligne 13 colonne 50, ligne 58 - colonne 51, ligne 13 figures 6,13,27,41</p>	1
A	<p>EP 0 834 329 A (KANEGAFUCHI CHEMICAL IND) 8 avril 1998 (1998-04-08) page 9, ligne 30 - ligne 32 figure 3</p>	8
A	<p>US 4 552 721 A (FENTRESS PHILIP W ET AL) 12 novembre 1985 (1985-11-12)</p>	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dem. Internationale No

PCT/IB 00/00216

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0826383 A	04-03-1998	DE 4208274 C AT 163135 T DE 59308128 D EP 0560368 A EP 0720856 A EP 0826384 A ES 2115690 T GR 3026703 T US 5490925 A US 5259961 A	21-10-1993 15-02-1998 19-03-1998 15-09-1993 10-07-1996 04-03-1998 01-07-1998 31-07-1998 13-02-1996 09-11-1993
US 4888004 A	19-12-1989	AUCUN	
WO 9015631 A	27-12-1990	AT 133341 T AU 6041190 A CA 2060902 A DE 69025059 D DE 69025059 T DK 478692 T EP 0478692 A ES 2083457 T US 5114580 A US 5252213 A	15-02-1996 08-01-1991 21-12-1990 07-03-1996 04-07-1996 10-06-1996 08-04-1992 16-04-1996 19-05-1992 12-10-1993
US 5762782 A	09-06-1998	US 5591344 A AU 698545 B AU 4444996 A AU 4977996 A CA 2168629 A DE 19605260 A GB 2299026 A,B GB 2310613 A,B GB 2310614 A GB 2310615 A,B GB 2310602 A,B GB 2310616 A,B GB 2310617 A,B GB 2310618 A,B GB 2320210 A,B GB 2320209 A,B JP 9000618 A WO 9625214 A US 5674404 A US 5705066 A US 5645734 A US 5690831 A US 5658456 A US 5707086 A US 5674397 A US 5630935 A US 5690821 A US 5725776 A US 5670050 A US 5702606 A US 5674390 A US 5651893 A US 5788099 A US 5714060 A	07-01-1997 29-10-1998 22-08-1996 04-09-1996 14-08-1996 28-11-1996 25-09-1996 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 03-09-1997 17-06-1998 17-06-1998 07-01-1997 22-08-1996 07-10-1997 06-01-1998 08-07-1997 25-11-1997 19-08-1997 13-01-1998 07-10-1997 20-05-1997 25-11-1997 10-03-1998 23-09-1997 30-12-1997 07-10-1997 29-07-1997 04-08-1998 03-02-1998

RAPPORT DE RECH HE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Internationale No

PCT/IB 00/00216

Document brevet cité au rapport de recherch	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5762782 A		US 5932110 A	03-08-1999
		US 5788851 A	04-08-1998
		US 5783072 A	21-07-1998
		US 5716531 A	10-02-1998
		US 5863421 A	26-01-1999
		US 5932103 A	03-08-1999
EP 0834329 A	08-04-1998	JP 10080478 A	31-03-1998
		JP 10080475 A	31-03-1998
		JP 10080480 A	31-03-1998
		JP 10080474 A	31-03-1998
		CA 2214754 A	09-03-1998
US 4552721 A	12-11-1985	US 4707335 A	17-11-1987